SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 95

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 24 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 aprile 2018, n. **36**.

Disposizioni di modifica della disciplina del regime di procedibilità per taluni reati in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 16, lettere *a)* e *b)*, e 17, della legge 23 giugno 2017, n. 103.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 23 giugno 2017, n. 103, recante modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e all'ordinamento penitenziario, contenente la delega al Governo per la modifica della disciplina del regime di procedibilità per taluni reati, e, in particolare l'articolo 1, commi 16, lettere *a)* e *b)*, e 17;

Visto il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, recante approvazione del testo definitivo del codice penale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 novembre 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 febbraio 2018;

Considerato che le competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica non hanno espresso il parere nei termini prescritti, ad eccezione della 2ª commissione del Senato della Repubblica;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 21 marzo 2018 e del 6 aprile 2018;

Sulla proposta del Ministro della giustizia;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Minaccia

1. All'articolo 612 del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, le parole: «e si procede d'ufficio» sono soppresse;

b) dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «Si procede d'ufficio se la minaccia è fatta in uno dei modi indicati nell'articolo 339.».

Art. 2.

Violazione di domicilio commessa da un pubblico ufficiale

1. All'articolo 615 del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «Nel caso previsto dal secondo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Art. 3.

Falsificazione, alterazione o soppressione del contenuto di comunicazioni o conversazioni telegrafiche o telefoniche

1. All'articolo 617-*ter* del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Art. 4.

Falsificazione, alterazione o soppressione del contenuto di comunicazioni informatiche o telematiche

1. All'articolo 617-*sexies* del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

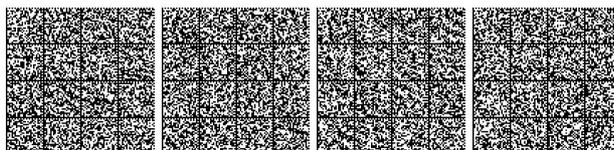
Art. 5.

Violazione, sottrazione e soppressione di corrispondenza commesse da persona addetta al servizio delle poste, dei telegrafi o dei telefoni

1. All'articolo 619 del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Art. 6.

Rivelazione del contenuto di corrispondenza, commessa da persona addetta al servizio delle poste, dei telegrafi o dei telefoni

1. All'articolo 620 del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, dopo il primo comma è aggiunto il seguente: «Il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Art. 7.

Effetti sulla procedibilità delle circostanze aggravanti ad effetto speciale

1. Dopo il Capo III del Titolo XII del Libro II del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, è inserito il seguente:

«*Capo III-bis*

DISPOSIZIONI COMUNI SULLA PROCEDIBILITÀ

Art. 623-*ter (Casi di procedibilità d'ufficio)*. — Per i fatti perseguibili a querela preveduti dagli articoli 612, se la minaccia è grave, 615, secondo comma, 617-*ter*, primo comma, 617-*sexies*, primo comma, 619, primo comma, e 620 si procede d'ufficio qualora ricorrano circostanze aggravanti ad effetto speciale.».

Art. 8.

Truffa

1. All'articolo 640 del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, al terzo comma le parole: «un'altra circostanza aggravante» sono sostituite dalle seguenti: «la circostanza aggravante prevista dall'articolo 61, primo comma, numero 7».

Art. 9.

Frode informatica

1. All'articolo 640-*ter*, del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, al quarto comma le parole: «un'altra circostanza aggravante» sono sostituite dalle seguenti: «taluna delle circostanze previste dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età, e numero 7».

Art. 10.

Appropriazione indebita

1. All'articolo 646 del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, il terzo comma è abrogato.

Art. 11.

Effetti sulla procedibilità delle circostanze aggravanti ad effetto speciale

1. Dopo il Capo III del Titolo XIII del Libro II del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, è inserito il seguente:

«*Capo III-bis*

DISPOSIZIONI COMUNI SULLA PROCEDIBILITÀ

Art. 649-*bis (Casi di procedibilità d'ufficio)*. — Per i fatti perseguibili a querela preveduti dagli articoli 640, terzo comma, 640-*ter*, quarto comma, e per i fatti di cui all'articolo 646, secondo comma, o aggravati dalle circostanze di cui all'articolo 61, primo comma, numero 11, si procede d'ufficio qualora ricorrano circostanze aggravanti ad effetto speciale.».

Art. 12.

Disposizioni transitorie in materia di perseguibilità a querela

1. Per i reati perseguibili a querela in base alle disposizioni del presente decreto, commessi prima della data di entrata in vigore dello stesso, il termine per la presentazione della querela decorre dalla predetta data, se la persona offesa ha avuto in precedenza notizia del fatto costituente reato.

2. Se è pendente il procedimento, il pubblico ministero, nel corso delle indagini preliminari, o il giudice, dopo l'esercizio dell'azione penale, anche, se necessario, previa ricerca anagrafica, informa la persona offesa dal reato della facoltà di esercitare il diritto di querela e il termine decorre dal giorno in cui la persona offesa è stata informata.

Art. 13.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 16, lettere *a)* e *b)*, e 17 della legge 23 giugno 2017, n. 103 (Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e all'ordinamento penitenziario), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 luglio 2017, n. 154:

«16. Il Governo è delegato ad adottare, nel termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, decreti legislativi per la modifica della disciplina del regime di procedibilità per taluni reati e delle misure di sicurezza personali e per il riordino di alcuni settori del codice penale, secondo i seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere la procedibilità a querela per i reati contro la persona puniti con la sola pena edittale pecuniaria o con la pena edittale detentiva non superiore nel massimo a quattro anni, sola, congiunta o alternativa alla pena pecuniaria, fatta eccezione per il delitto di cui all'articolo 610 del codice penale, e per i reati contro il patrimonio previsti dal codice penale, salva in ogni caso la procedibilità d'ufficio qualora ricorra una delle seguenti condizioni:

1) la persona offesa sia incapace per età o per infermità;

2) ricorrano circostanze aggravanti ad effetto speciale ovvero le circostanze indicate nell'articolo 339 del codice penale;

3) nei reati contro il patrimonio, il danno arrecato alla persona offesa sia di rilevante gravità;

b) prevedere che, per i reati perseguibili a querela ai sensi della lettera *a)*, commessi prima della data di entrata in vigore delle disposizioni emanate in attuazione della medesima lettera *a)*, il termine per presentare la querela decorre dalla predetta data, se la persona offesa ha avuto in precedenza notizia del fatto costituente reato; prevedere che, se è pendente il procedimento, il pubblico ministero o il giudice informa la persona offesa dal reato della facoltà di esercitare il diritto di querela e il termine decorre dal giorno in cui la persona offesa è stata informata;

(*Omissis*).

17. I decreti legislativi di cui al comma 16 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, su proposta del Ministro della giustizia. I relativi schemi sono trasmessi alle Camere, corredati di relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi, per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. I pareri sono resi nel termine di quarantacinque giorni, decorsi i quali i decreti legislativi possono essere comunque emanati. Qualora tale termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti la scadenza del termine di delega previsto dal comma 16, o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di sessanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti per materia e per i profili finanziari sono espressi entro venti giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono essere comunque emanati.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 612 del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 612 *(Minaccia)*. — Chiunque minaccia ad altri un ingiusto danno è punito, a querela della persona offesa, con la multa fino a euro 1.032.

Se la minaccia è grave, o è fatta in uno dei modi indicati nell'articolo 339, la pena è della reclusione fino a un anno.

Si procede d'ufficio se la minaccia è fatta in uno dei modi indicati nell'articolo 339.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 615 del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 615 *(Violazione di domicilio commessa da un pubblico ufficiale)*.— Il pubblico ufficiale, che, abusando dei poteri inerenti alle sue funzioni, s'introduce o si trattiene nei luoghi indicati nell'articolo precedente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Se l'abuso consiste nell'introdursi nei detti luoghi senza l'osservanza delle formalità prescritte dalla legge, la pena è della reclusione fino a un anno.

Nel caso previsto dal secondo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 617-*ter* del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 617-*ter (Falsificazione, alterazione o soppressione del contenuto di comunicazioni o conversazioni telegrafiche o telefoniche)*. — Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un vantaggio o di recare ad altri un danno, forma falsamente, in tutto o in parte, il testo di una comunicazione o di una conversazione telegrafica o telefonica ovvero altera o sopprime in tutto o in parte il contenuto di una comunicazione o di una conversazione telegrafica o telefonica vera, anche solo occasionalmente intercettata, è punito, qualora ne faccia uso o lasci che altri ne faccia uso, con la reclusione da uno a quattro anni.

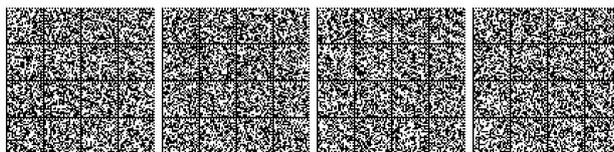
La pena è della reclusione da uno a cinque anni se il fatto è commesso in danno di un pubblico ufficiale nell'esercizio o a causa delle sue funzioni ovvero da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o servizio o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 617-*sexies* del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 617-*sexies (Falsificazione, alterazione o soppressione del contenuto di comunicazioni informatiche o telematiche)*. — Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un vantaggio o di arrecare ad altri un danno, forma falsamente ovvero altera o sopprime, in tutto o in parte, il contenuto, anche occasionalmente intercettato, di taluna delle comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, è punito, qualora ne faccia uso o lasci che altri ne facciano uso, con la reclusione da uno a quattro anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni nei casi previsti dal quarto comma dell'articolo 617-*quater*.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 619 del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 619 *(Violazione, sottrazione e soppressione di corrispondenza commesse da persona addetta al servizio delle poste, dei telegrafi o dei telefoni).* — L'addetto al servizio delle poste, dei telegrafi o dei telefoni, il quale, abusando di tale qualità, commette alcuno dei fatti preveduti dalla prima parte dell'articolo 616, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se il colpevole, senza giusta causa, rivela, in tutto o in parte, il contenuto della corrispondenza, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave reato, con la reclusione da sei mesi a cinque anni e con la multa da euro 30 a euro 516.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 620 del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 620 *(Rivelazione del contenuto di corrispondenza, commessa da persona addetta al servizio delle poste, dei telegrafi o dei telefoni).* — L'addetto al servizio delle poste, dei telegrafi o dei telefoni, che, avendo notizia, in questa sua qualità, del contenuto di una corrispondenza aperta, o di una comunicazione telegrafica, o di una conversazione telefonica, lo rivela senza giusta causa ad altri che non sia il destinatario, ovvero a una persona diversa da quelle tra le quali la comunicazione o la conversazione è interceduta, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa.».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 640 del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 640 *(Truffa).* — Chiunque, con artifizi o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549:

1. se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2. se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'autorità;

2-*bis*. se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'articolo 61, numero 5).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o *la circostanza aggravante prevista dall'articolo 61, primo comma, numero 7.*».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'articolo 640-*ter* del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 640-*ter (Frode informatica).* — Chiunque, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549 se ricorre una delle circostanze previste dal numero 1) del secondo comma dell'articolo 640, ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema.

La pena è della reclusione da due a sei anni e della multa da euro 600 a euro 3.000 se il fatto è commesso con furto o indebito utilizzo dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze di cui al secondo e terzo comma o *taluna delle circostanze previste dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età, e numero 7.*».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 646 del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 646 *(Appropriazione indebita).* — Chiunque, per procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, si appropria il denaro o la cosa mobile altrui di cui abbia, a qualsiasi titolo, il possesso, è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a euro 1.032.

Se il fatto è commesso su cose possedute a titolo di deposito necessario, la pena è aumentata.».

18G00061

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 aprile 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per

sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 aprile 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.762 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 giugno e 10 ottobre 2017, nonché 12 febbraio 2018 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del tesoro poliennali 3,45% con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del tesoro poliennali 3,45%, avente godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 aprile 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 aprile 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 aprile 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 46 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 aprile 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2048 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2018

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

18A02960

DECRETO 11 aprile 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,95%, con godimento 1° settembre 2017 e scadenza 1° settembre 2038, seconda e terza *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

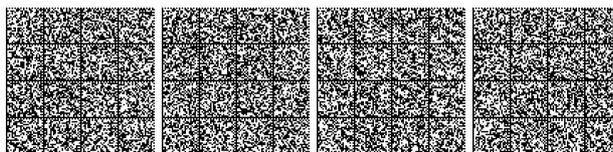
Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 aprile 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.762 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 10 gennaio 2018, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95% con godimento 1° settembre 2017 e scadenza 1° settembre 2038;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del tesoro poliennali 2,95%, avente godimento 1° settembre 2017 e scadenza 1° settembre 2038. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 aprile 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 aprile 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 aprile 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 46 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 aprile 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2038 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2018

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

18A02961

DECRETO 16 aprile 2018.

Contingente e modalità di cessione, della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'8 dicembre 2017 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98946, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018;

Visti, in particolare, l'art. 3 del citato decreto 5 dicembre 2017, n. 98946, con il quale sono state definite le caratteristiche artistiche della faccia nazionale, e l'art. 4, che stabilisce il corso legale della moneta d'argento da 5 euro, commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da euro 5, commemorativa del «900° Anniversario della consacrazione del Duomo di Pisa», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98946, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 4 maggio 2018.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete cedute in confezione, nella versione *proof*, è stabilito in euro 20.000,00, pari a 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 5 novembre 2018, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di vendita «Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi n. 1 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - via Salaria 691 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it

tramite collegamento internet con il sito www.zecca.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it, ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 400 unità e del 15% per ordini superiori alle 1000 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

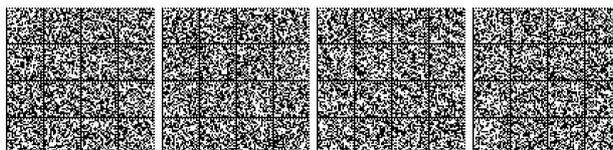
fax: 06-85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it

internet: www.zecca.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da 1 a 400 unità: euro 43,00;

da 401 a 1000 unità: euro 38,60;

da 1001 a unità: euro 36,40.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1 - Roma, deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2018

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

18A02934

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 dicembre 2017.

Revoca dell'agevolazione concessa con decreto n. 1574/Ric. del 19 ottobre 2007, relativo al progetto DM33087, presentato dalla società Ecoesse Soc. coop. a r.l. (Decreto n. 3513/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

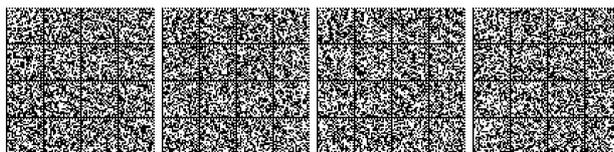
Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del Ministero dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli Aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11, recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14 del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca,

per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda dì cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla società Ecoesse Soc. coop. a r.l. il 5 maggio 2006, DM33087, relativa al bando dell'anno 2006 per il progetto di ricerca dal titolo «Progettazione di un sistema informatico per la gestione del traffico urbano: in tale contesto si vogliono identificare i parametri condizionanti il sistema e fornire un servizio che permetta di eliminare le congestioni stradali informando l'automobilista sui percorsi da seguire» per un costo complessivo di euro 413.000,00;

Vista la nota del MIUR del 1° dicembre 2006, prot. n. 14704, con cui si comunica che con decreto n. 2531/Ric. del 28 novembre 2006 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 206.500,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Visto che il gruppo di lavoro art. 14 ha ridotto il costo complessivo del progetto da euro 413.000,00 ad euro 206.500,00;

Visto il decreto direttoriale n. 1574/Ric. del 19 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia*, la Ecoesse Soc. coop. a r.l., è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari ad euro 103.250,00 e per un contratto stipulato tra la società ed il Laboratorio Anova S.a.s., laboratorio di ricerca inserito nell'albo ministeriale;

Vista la già citata nota MIUR del 1° dicembre 2006, prot. n. 14704, con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda e si richiede la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota del 18 dicembre 2009, prot. n. 7655, con cui il Ministero ha richiesto alla società di trasmettere documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva entro e non oltre la data del 30 dicembre 2010, pena la revoca totale del finanziamento ricevuto;

Vista la nota del 9 ottobre 2017, prot. n. 16373, con cui il Ministero ha richiesto alla Ecoesse Soc. coop. a r.l., di trasmettere la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva ed ha comunicato, contestualmente, che, in caso di mancata ricezione della documentazione o in assenza di idonee motivazioni e controdeduzioni da inviarsi allo scrivente ufficio, entro e non oltre dieci giorni dal ricevimento della suindicata nota prot. n. 16373, il Ministero avrebbe proceduto a revocare a codesta società l'agevolazione per il progetto in argomento, ai sensi degli articoli 7 e 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che la stessa, comunicata con p.e.c. in data 9 ottobre 2017, risulta «accettata» dal sistema, ma non «consegnata» all'indirizzo della società;

Considerato che, successivamente, la suindicata richiesta di integrazioni è stata spedita dal MIUR con raccomandata in data 11 ottobre 2017, è stata recapitata al destinatario in data 13 ottobre 2017 ed è ritornata al mittente, in data 24 ottobre 2017, con la dicitura «trasferito»;

Tenuto conto che, da una visura effettuata dall'ufficio in data 7 novembre 2017, la società risulta «cancellata»;

Tenuto conto che la Ecoesse Soc. coop. a r.l. non ha provveduto ad inviare al Ministero documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva e non ha trasmesso controdeduzioni;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 1574/Ric. del 19 ottobre 2007, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM33087 presentato da Ecoesse Soc. coop. a r.l.;

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione concessa con decreto direttoriale del 19 ottobre 2007, n. 1574/Ric. in favore della Ecoesse Soc. coop. a r.l., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM33087, è revocata per un importo complessivo pari ad euro 103.250,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato a cura dell'Agenzia delle entrate mediante l'atto di recupero previsto dall'art. 1, comma 421, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 7 dicembre 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2018, reg. n. 1-445

18A02893

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 marzo 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «System Services società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 20 luglio 2016, n. 285, con il quale la «System Services società cooperativa in liqui-

dazione», con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Sergio Vitellozzi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2017 n. 151/2017 con il quale l'avv. Nicola Bruni è stato nominato commissario liquidatore della sopracitata società, in sostituzione del dott. Sergio Vitellozzi, rinunciatario;

Vista la nota del 18 aprile 2017, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Nicola Bruni dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Roberto Di Carlo, nato a L'Aquila il 6 agosto 1974 (codice fiscale DCR RRT 74M06 A345J), e domiciliato in Roma via Fulcieri Paolucci De' Calboli n. 1, in sostituzione dell'avv. Nicola Bruni, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 marzo 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02877

DECRETO 29 marzo 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio Partecipazione società cooperativa sociale», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 30 ottobre 2017, n. 536/2017 con il quale la «Consorzio Partecipazione Società cooperativa sociale», con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Mauro Zanin ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 29 novembre 2017, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Mauro Zanin dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Arturo Florimo, nato a Roma il 4 maggio 1971 (codice fiscale FLRRTR71E04H501G), e ivi domiciliato in viale Umberto Tupini, n. 103, in sostituzione del dott. Mauro Zanin, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02874

DECRETO 29 marzo 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Tersy Logisitic società cooperativa sociale», in Monterotondo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 9 ottobre 2017, n. 469/2017, con il quale la «Tersy Logisitic società cooperativa sociale», con sede in Monterotondo (RM), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giuseppe Geraci ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 ottobre 2017, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giuseppe Geraci dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Roberto Pera, nato a Roma il 4 luglio 1967 (codice fiscale PRERRT67L04H501Y), ivi domiciliato in via Mar della Cina n. 166, in sostituzione del dott. Giuseppe Geraci, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02878

DECRETO 29 marzo 2018.

Scioglimento della «Alfa 2000 società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

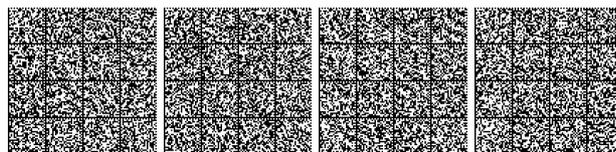
Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata, inviata al legale rappresentante della società al corrispondente

indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario, nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della Commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto di autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità di cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e *2545-octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Alfa 2000 società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale 09970621000), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Guido, nato a Cosenza il 17 marzo 1955 (codice fiscale GDUMRA55C17D086S), e domiciliato in Roma, via Flaminia n. 342/B.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02879

DECRETO 4 aprile 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Camille - Società cooperativa sociale - O.N.L.U.S.», in Manerbio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Camille - Società cooperativa sociale - O.N.L.U.S.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

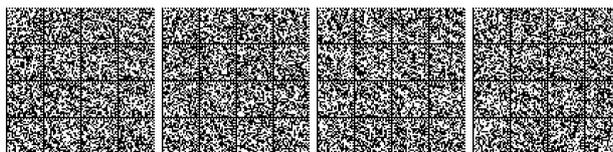
Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 6 dicembre 2017 con la quale l'AGCI ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa di decreto ingiuntivo e di pignoramento posti in essere da un ex dipendente della suddetta cooperativa;

Considerato che con nota del 22 dicembre 2017 è stata richiesta all'Associazione di rappresentanza una situazione patrimoniale aggiornata dell'ente e che in data 26 gennaio 2018 è pervenuta a questa Amministrazione la documentazione richiesta;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2017, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 177.161,00, si riscontra una massa debitoria di € 358.329,00 ed un patrimonio netto negativo di € 196.624,00;

Considerato che in data 6 febbraio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Camille - Società cooperativa sociale - O.N.L.U.S.», con sede in Manerbio (BS) (codice fiscale 98171290178) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Pisano, (codice fiscale PSNGNN64L30D086E) nato a Cosenza il 30 luglio 1964, e domiciliato in Milano, via Pasquale Sottocorno, n. 33.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 aprile 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A02873

DECRETO 4 aprile 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Di Vittorio», in Treviglio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Società cooperativa Di Vittorio» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 2 marzo 2018 con la quale la Legacoop ha segnalato l'urgenza del suddetto provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 28 febbraio 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di €. 4.773.871,37 si riscontra una massa debitoria di €. 5.096.703,95 ed un patrimonio netto negativo di € -311.891,25;

Considerato che in data 9 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 13 marzo 2018 ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

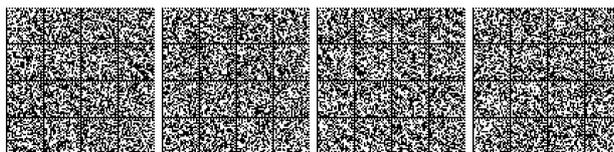
Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Di Vittorio», con sede in Treviglio (BG) (codice fiscale 00631220167) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Laura Edvige Bordoli, (codice fiscale BRDLDV60C70F205K) nata a Milano il 30 marzo 1960, e domiciliata a Bergamo, Galleria Fanzago n. 32.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 aprile 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A02875

DECRETO 4 aprile 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lobelia società cooperativa in liquidazione», in Bacoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Lobelia società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 78.505,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 294.737,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 196.192,00;

Considerato che in data 21 giugno 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lobelia società cooperativa in liquidazione», con sede in Bacoli (NA) (codice fiscale 05591020630) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Fusco, nato a Saronno (VA) il 20 novembre 1974 (codice fiscale FSCMHL74S20I441D) e domiciliato in Benevento, via Port'Arsa n. 67.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 aprile 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A02876

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Esbriet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 552/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92 della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 luglio 2017 (protocollo MGR/81109/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Esbriet» (Pirfenidone);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 febbraio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ESBRIET,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: ESBRIET.

Codice ATC - principio attivo: L04AX05 - Pirfenidone.

Titolare: Roche Registration Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/2154/IB/46/G.

GUUE 26 gennaio 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE.

«Esbriet» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - *IPF)* da lieve a moderata.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE.

Il trattamento con «Esbriet» deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento di IPF.

«Esbriet» è per uso orale. Le compresse devono essere ingerite intere con acqua e assunte con il cibo per ridurre la possibilità di nausea e capogiri (vedere paragrafi 4.8 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/667/012 - A.I.C.: 041271115/E - in base 32: 17CHUC - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - 21 compresse (1×21);

EU/1/11/667/013 - A.I.C.: 041271127/E - in base 32: 17CHUR - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - 42 compresse (2×21);

EU/1/11/667/014 - A.I.C.: 041271139/E - in base 32: 17CHV3 - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - 84 compresse (4×21);

EU/1/11/667/015 - A.I.C.: 041271141/E - in base 32: 17CHV5 - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - 168 compresse (8×21);

EU/1/11/667/016 - A.I.C.: 041271154/E - in base 32: 17CHVL - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - confezione di inizio trattamento: 63 compresse (1×21 e 2×21);

EU/1/11/667/017 - A.I.C.: 041271166/E - in base 32: 17CHVY - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - confezione di mantenimento: 252 compresse, 3 confezioni ciascuna contenente (4×21) compresse;

EU/1/11/667/018 - A.I.C.: 041271178/E - in base 32: 17CHWB - 801 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - 84 compresse (4×21);

EU/1/11/667/019 - A.I.C.: 041271180/E - in base 32: 17CHWD - 801 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR(PCTFE)) - confezione di mantenimento: 252 compresse, 3 confezioni ciascuna contenente (4×21) compresse.

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successivi aggiornamenti pubblicati sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve avviare uno studio post-autorizzativo sulla sicurezza (PASS) nella forma di un registro osservazionale per raccogliere informazioni demografiche sui pazienti ai quali viene prescritto «Esbriet» e dati sulle sospette reazioni avverse al farmaco. Questo ha lo scopo di caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza a lungo termine di pirfenidone in base ai rischi potenziali identificati e alle informazioni mancanti importanti, come esposto in modo dettagliato nel piano di gestione del rischio relativo a «Esbriet».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che al momento del lancio tutti i medici che si ritiene possano prescrivere «Esbriet» abbiano a disposizione un pacchetto informativo contenente quanto segue:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

informazioni per il medico (checklist per la sicurezza);

informazioni per il paziente (foglio illustrativo).

La checklist per la sicurezza relativa a «Esbriet» deve contenere i seguenti elementi chiave relativi alla funzionalità epatica e alla fotosensibilità:

Funzionalità epatica.

«Esbriet» è controindicato in pazienti con insufficienza epatica severa o affetti da malattia epatica allo stadio terminale.

Durante il trattamento con «Esbriet» possono verificarsi aumenti delle transaminasi sieriche.

È necessario monitorare la funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con «Esbriet» e in seguito a intervalli regolari.

È necessario monitorare attentamente eventuali pazienti che sviluppano un aumento degli enzimi epatici, con aggiustamenti della dose o interrompendo il trattamento.

Fotosensibilità.

I pazienti devono essere informati del fatto che «Esbriet» può causare reazioni di fotosensibilità e che è necessario adottare misure precauzionali.

Si raccomanda ai pazienti di evitare o ridurre l'esposizione alla luce del sole diretta (comprese le lampade abbronzanti).

Si raccomanda ai pazienti di usare quotidianamente una protezione solare totale, di indossare indumenti che proteggano dal sole e di evitare l'assunzione di altri medicinali che provocano fotosensibilità.

Le informazioni per il medico devono incoraggiare chi prescrive il farmaco a riferire le reazioni avverse al farmaco gravi e clinicamente significative comprendenti:

reazioni di fotosensibilità ed eruzioni cutanee;

anomalie nella funzionalità epatica;

qualsiasi altra reazione avversa sulla base del giudizio del medico prescrivente.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immisione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione: studio di sicurezza post-autorizzativo su «Esbriet» (pirfenidone): un registro prospettico osservazionale per valutare la sicurezza a lungo termine nella pratica clinica. Gli aggiornamenti di sicurezza coincidono con le tempistiche di presentazione dello PSUR.

Termine: relazione finale: 30 settembre 2017.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo (RNRL).

18A02862

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Humira», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 553/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 luglio 2017 (protocollo MGR/72166/P e la successiva del 12 luglio 2017 protocollo n. MGR/75442/p che integra la precedente, con le quali è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale HUMIRA (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 febbraio 2018;

Vista la decisione della Commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie Ltd, a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

HUMIRA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

HUMIRA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB04 - Adalimumab.

Titolare: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

GUUE 26 gennaio 2018.

Indicazioni terapeutiche

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Humira» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti da 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). «Humira» non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite

«Humira» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti da 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica

«Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti da 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

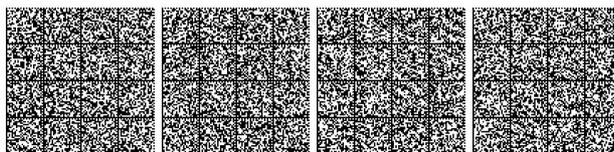
«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (da 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica

«Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti da 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata

Modo di somministrazione

La terapia con «Humira» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Humira» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Humira» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Humira» deve essere consegnata una speciale scheda di allerta.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Humira», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Humira», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Humira» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Humira» è disponibile in altre concentrazioni e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/256/022 AIC: 035946211 /E In base 32: 128ZR3 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) - 0,2 ml (20 mg/0,2 *ml)* - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicurerà che il programma educazionale sia implementato per le indicazioni attualmente autorizzate. Questo programma assicurerà che il medico che intende prescrivere «Humira» sia informato su:

il rischio di gravi infezioni, sepsi, tubercolosi ed altre infezioni opportunistiche

il rischio di insufficienza cardiaca

il rischio di demielinizzazione del sistema nervoso centrale

il rischio di neoplasie

la scheda di allerta per il paziente che deve essere consegnata agli utilizzatori di «Humira»

Regime di fornitura: regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo, dermatologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

18A02863

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mysimba», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 554/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 26 giugno 2017 (protocollo MGR/68144/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale MYSIMBA (bupropione e naltrexone);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 febbraio 2018;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

MYSIMBA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

MYSIMBA

Codice ATC -Principio Attivo: A08AA - Naltrexone/Bupropione.

Titolare: Orexigen Therapeutics Ireland Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/3687/IB/21.

GUUE 26 gennaio 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Mysimba» è indicato, in aggiunta ad una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti (≥ 18 anni) con un indice di massa corporea (BMI) iniziale

≥ 30 kg/m2 (obesi), o

≥ 27 kg/m2 < 30 kg/m2 (sovrappeso) in presenza di una o più comorbilità correlate al peso (ad es. diabete di tipo 2, dislipidemia o ipertensione controllata).

Il trattamento con ««Mysimba»» deve essere interrotto dopo 16 settimane se i pazienti non hanno perso almeno il 5% del loro peso iniziale (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Le compresse devono essere prese preferibilmente con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse non devono essere tagliate, masticate o rotte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/988/002 - AIC: 044014025 /E In base 32: 19Z6G9

8 mg / 90 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alluminio) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

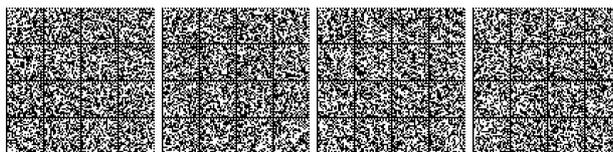
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi dall'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RPM).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RPM concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possano portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

il MAH assicurerà che in ciascuno stato membro in cui è commercializzato «Mysimba», tutti i professionisti sanitari che si prevede possano prescrivere «Mysimba», ricevano una guida per il prescrivente. Prima del lancio di «Mysimba» in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve approvare il contenuto e il formato della guida per il prescrivente con l'autorità nazionale competente.

La guida per il prescrivente deve contenere i seguenti punti chiave:

un promemoria delle indicazioni e la necessità di interrompere il trattamento se vi sono dubbi sulla sicurezza e la tollerabilità del trattamento in corso, o se dopo 16 settimane i pazienti hanno perso meno del 5% del loro peso corporeo iniziale;

promemoria delle controindicazioni, avvertenze e precauzioni ed anche delle caratteristiche del paziente che lo rendono a maggior rischio di reazioni avverse a «Mysimba», per aiutarlo ad effettuare una selezione appropriata dei pazienti.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio PASS (studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione): Il MAH deve condurre e presentare i risultati di uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase 4 per valutare l'effetto di naltrexone a rilascio prolungato (ER) / bupropione ER sul verificarsi di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) in soggetti sovrappeso ed obesi. Lo studio dovrà essere monitorato regolarmente da un Comitato di monitoraggio dei dati (DMC). Il protocollo dello studio, compresi gli aspetti chiave del documento del DMC, deve essere concordato prima di iniziare lo studio.	Presentazione del rapporto finale dello studio 31 marzo 2022 Presentazione del protocollo entro il 31 marzo 2015

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, specialista in Scienza dell'alimentazione (RNRL).

18A02864

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Granpidam», «Hizentra» e «Orkambi», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 555/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della

salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure Centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 16 marzo 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GRANPIDAM;

HIZENTRA;

ORKAMBI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nela *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

GRANPIDAM.

Codice ATC - Principio attivo: G04BE03 - sildenafil.

Titolare: Accord Healthcare limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4289/IAin/1/G.

GUUE: 23 febbraio 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti: trattamento di pazienti adulti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo.

Popolazione pediatrica: trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento della capacità di fare esercizio fisico o di emodinamica polmonare è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia cardiaca congenita (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato e monitorato solo da un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare. In caso di peggioramento clinico nonostante il trattamento con «Granpidam», devono essere prese in considerazione delle alternative terapeutiche.

«Granpidam» è esclusivamente per uso orale. Le compresse devono essere assunte a circa 6-8 ore di distanza, a stomaco pieno o vuoto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1137/003 - A.I.C: 045184037/E in base 32: 1C2X15 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) - 15 X 1 compresse (dose untiaria);

EU/1/16/1137/004 - A.I.C.: 045184049/E in base 32: 1C2X1K - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 90 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1137/005 A.I.C: 045184052 /E in base 32: 1C2X1N - 20 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 300 X 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e descritti nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

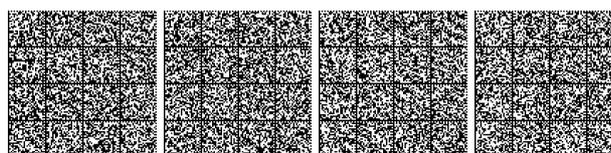
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL):

EU/1/16/1137/003 A.I.C.: 045184037 /E in base 32: 1C2X15 - 20 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 15 x 1 compresse (Dose untiaria);

EU/1/16/1137/004 A.I.C.: 045184049 /E in base 32: 1C2X1K - 20 mg - compressa rivestita con film - uso Orale - blister (PVC/ALL) - 90 X 1 compresse (dose unitaria);

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP):

EU/1/16/1137/005 A.I.C.: 045184052 /E In base 32: 1C2X1N - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 300 X 1 compresse (dose unitaria).

Nuove confezioni

HIZENTRA.

Codice ATC - Principio attivo: J06BA01 - Immunoglobulina umana normale (SCIg).

Titolare: CSL Behring gmbh.

Cod. procedura EMEA/H/C/2127/II/74.

GUUE 23 febbraio 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi (vedere paragrafo 4.4);

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL), per i quali la profilassi con antibiotici è inefficace o controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM).

ipogammaglobulinemia in pazienti pre - e post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Modo di somministrazione

La terapia sostitutiva deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'immunodeficienza.

Solo per uso sottocutaneo.

L'infusione sottocutanea per il trattamento domiciliare deve essere iniziata e monitorata da un operatore sanitario esperto nella guida dei pazienti in terapia domiciliare. Possono essere usati dispositivi di infusione appropriati per la somministrazione sottocutanea delle immunoglobuline. Il paziente o la persona che se ne prende cura deve essere istruito in merito ai dispositivi di infusione, al mantenimento di un diario del trattamento, al riconoscimento di reazioni avverse severe e alle misure da adottare qualora si manifestino.

«Hizentra» può essere iniettato in siti quali l'addome, la coscia, la parte superiore del braccio e l'anca laterale.

La velocità di infusione iniziale raccomandata dipende dalle necessità individuali del paziente e non deve superare i 15 ml/h/sito.

Se ben tollerata (vedere anche paragrafo 4.4), la velocità di infusione può essere quindi aumentata gradualmente a 25 ml/h/sito per le due successive infusioni.

Più di un dispositivo di infusione può essere usato contemporaneamente. La quantità di medicinale infusa in un particolare sito varia. Negli infanti e nei bambini, il sito di infusione può essere cambiato ogni 5-15 ml. Negli adulti dosaggi superiori a 30 ml possono essere suddivisi in base alla preferenze del paziente. Non ci sono limiti rispetto al numero di siti di infusione. I siti di infusione devono trovarsi ad almeno 5 cm di distanza l'uno dall'altro.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/687/015 - A.I.C.: 041157153/E in base 32: 1780K1 - 200 mg/ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (polimero) - 5 ml - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/11/687/016 - A.I.C: 041157165/E in base 32: 1780KF - 200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) - 5 ml - 10 siringhe pre-riempite;

EU/1/11/687/017 - A.I.C.: 041157177/E in base 32: 1780KT - 200 mg/ml - soluzione iniettabile - USO sottocutaneo - siringa preriempita (polimero) - 10 ml - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/11/687/018 A.I.C.: 041157189/E in base 32: 1780L5 - 200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) - 10 ml - 10 siringhe pre-riempite;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo.

Nuove confezioni.

ORKAMBI.

Codice ATC - Principio attivo: R07AX30 - lumacaftor/ivacaftor.

Titolare: Vertex pharmaceuticals (EUROPE) limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/3954/X/20

GUUE 23 febbraio 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Orkambi è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Orkambi deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica.

Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza della mutazione F508del deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, in entrambi gli alleli del gene CFTR.

Per uso orale.

I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Non devono cioè masticare, rompere o dissolvere le compresse. I pazienti possono iniziare ad assumere Orkambi in qualsiasi giorno della settimana.

Confezioni autorizzate: EU/1/15/1059/005 A.I.C.: 044560047 /E in base 32: 1BHVPH - 100 mg / 125 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALU) - 112 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, la seguente attività:

Descrizione	Tempistica
Il richiedente deve condurre uno studio osservazionale a lungo termine della durata di 5 anni con lumacaftor/ivacaftor in pazienti con fibrosi cistica, comprendente anche endpoint microbiologici e clinici (ad es. esacerbazioni), secondo un protocollo approvato. Il richiedente deve presentare analisi annuali, da dicembre 2017 a dicembre 2020, e il CSR finale entro dicembre 2021.	CSR finale dicembre 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto).

18A02865

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Darunavir Krka» e «Darunavir Krka D.D.», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 556/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14 -16 marzo 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

DARUNAVIR KRKA;

DARUNAVIR KRKA D.D.

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione

DARUNAVIR KRKA

Codice ATC - principio attivo: J05AE10 - darunavir

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto

Cod. procedura EMEA/H/C/4273

GUUE 23/02/2018

Per le confezioni da 001 a 004; 009 e 010

Indicazioni terapeutiche

Darunavir Krka, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), in associazione con altri antiretrovirali.

Darunavir Krka 400 mg e 800 mg compresse può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti e pediatrici a partire dai 3 anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono:

naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2);

precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ ≥ 100 cellule × 106 /l. Nel decidere di iniziare un trattamento con darunavir in pazienti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di darunavir (vedere paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Dopo l'inizio della terapia con darunavir, i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

Il profilo di interazione di darunavir dipende dal fatto che ritonavir venga utilizzato o meno come potenziatore farmacocinetico. Pertanto, darunavir può avere differenti controindicazioni e raccomandazioni per i medicinali co-somministrati in base al fatto che sia potenziato con ritonavir (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5).

I pazienti devono essere istruiti ad assumere darunavir con una bassa dose di ritonavir entro 30 minuti dal completamento di un pasto. Il tipo di cibo non influenza l'esposizione a darunavir (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Per le confezioni da 005 a 008

Indicazioni terapeutiche

Darunavir Krka, co-somministrato con una bassa dose di ritonavir è indicato in associazione con altre terapie antiretrovirali per il trattamento antiretrovirale dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Darunavir Krka compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2):

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza;

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con darunavir co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di darunavir.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Dopo che la terapia con darunavir è stata iniziata, i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

I pazienti devono essere istruiti ad assumere darunavir con una bassa dose di ritonavir entro 30 minuti dal completamento di un pasto. Il tipo di cibo non influenza l'esposizione a darunavir (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1249/001 - A.I.C. n. 045929015 /E in base 32: 1CTNKR - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1249/002 - A.I.C. n. 045929027 /E in base 32: 1CTNL3 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 (2×30) compresse;

EU/1/17/1249/003 - A.I.C. n. 045929039 /E in base 32: 1CTNLH - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse;

EU/1/17/1249/004 - A.I.C. n. 045929041 /E in base 32: 1CTNLK - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (6×30) compresse;

EU/1/17/1249/005 - A.I.C. n. 045929054 /E in base 32: 1CTNLY - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1249/006 - A.I.C. n. 045929066 /E in base 32: 1CTNMB - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 (2×30) compresse;

EU/1/17/1249/007 - A.I.C. n. 045929078 /E in base 32: 1CTNMQ - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse;

EU/1/17/1249/008 - A.I.C. n. 045929080 /E in base 32: 1CTNMS - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (6×30) compresse;

EU/1/17/1249/009 - A.I.C. n. 045929092 /E in base 32: 1CTNN4 - 800 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1249/010 - A.I.C. n. 045929104 /E in base 32: 1CTNNJ - 800 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa,da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Generico / Equivalente di nuova autorizzazione

DARUNAVIR KRKA D.D.

Codice ATC - principio attivo: J05AE10 - darunavir

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto

Cod. Procedura EMEA/H/C/4891

GUUE 23/02/2018

Per le confezioni da 001 a 004; 009 e 010

Indicazioni terapeutiche

Darunavir Krka d.d., somministrato in concomitanza con una dose bassa di ritonavir, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), in associazione con altri medicinali antiretrovirali.

Darunavir Krka d.d., somministrato in concomitanza con cobicistat è indicato è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) (vedere paragrafo 4.2), in associazione con altri medicinali antiretrovirali.

Darunavir Krka d.d. 400 e 800 mg compresse può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti e pediatrici a partire dai 3 anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono:

naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2)

precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ ≥ 100 cellule × 106 /l. Nel decidere di iniziare un trattamento con darunavir in pazienti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di darunavir (vedere paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Dopo l'inizio della terapia con darunavir, i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

Il profilo di interazione di darunavir dipende se ritonavir o cobistat sono usati come potenziatori farmacocinetici. Pertanto, darunavir può avere differenti controindicazioni e raccomandazioni per i medicinali co-somministrati a seconda e se il composto venga potenziato con ritonavir o cobicistat (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5).

I pazienti devono essere istruiti ad assumere darunavir con cobicistat o una dose bassa di ritonavir entro 30 minuti dal completamento di un pasto. Il tipo di cibo non influenza l'esposizione a darunavir (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Per le confezioni da 005 a 008

Indicazioni terapeutiche

Darunavir Krka d.d., co-somministrato con una bassa dose di ritonavir è indicato in associazione con altre terapie antiretrovirali per il trattamento antiretrovirale dei pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Darunavir Krka d.d. compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2):

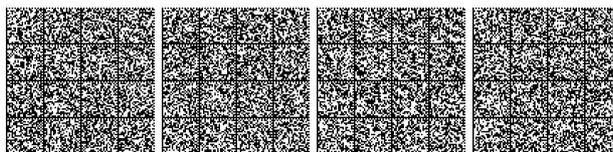
per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza;

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con darunavir co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di darunavir.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Dopo che la terapia con darunavir è stata iniziata, i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

I pazienti devono essere istruiti ad assumere darunavir con una dose bassa di ritonavir entro 30 minuti dal completamento di un pasto. Il tipo di cibo non influenza l'esposizione a darunavir (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1248/001 - A.I.C. n. 045930017 /E in base 32: 1CTPK1 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1248/002 - A.I.C. n. 045930029 /E in base 32: 1CTPKF - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 (2×30) compresse;

EU/1/17/1248/003 - A.I.C. n. 045930031 /E in base 32: 1CTPKH - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse;

EU/1/17/1248/004 - A.I.C. n. 045930043 /E in base 32: 1CTPKV - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (6×30) compresse;

EU/1/17/1248/005 - A.I.C. n. 045930056 /E in base 32: 1CTPL8 - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1248/006 - A.I.C. n. 045930068 /E in base 32: 1CTPLN - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 (2×30) compresse;

EU/1/17/1248/007 - A.I.C. n. 045930070 /E in base 32: 1CTPLQ - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse;

EU/1/17/1248/008 - A.I.C. n. 045930082 /E in base 32: 1CTPM2 - 600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (6×30) compresse;

EU/1/17/1248/009 - A.I.C. n. 045930094 /E in base 32: 1CTPMG - 800 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1248/010 - A.I.C. n. 045930106 /E in base 32: 1CTPMU - 800 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

18A02866

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

Conferimento di onorificenza al merito della Guardia di finanza

Con decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2018 è conferita al Generale di Corpo d'Armata Giorgio Toschi la croce d'oro al merito della Guardia di finanza, con la seguente motivazione:

«Comandante generale della Guardia di Finanza, connotato da preclare qualità umane e professionali, animato da eccezionale attaccamento all'istituzione ed esemplare spirito di sacrificio, nel corso della sua ultradecennale carriera espletava gli incarichi conferitigli con straordinaria lungimiranza di vedute, impareggiabile abnegazione e magistrale equilibrio, promuovendo, sviluppando e coordinando iniziative di assoluto valore strategico volte alla valorizzazione del personale e al consolidamento del ruolo di polizia economico-finanziaria del Corpo anche in proiezione internazionale. In ogni circostanza, sorretto da raffinata preparazione tecnico-giuridica, dava prova di indiscutibile perizia nel proporre soluzioni di rara intelligenza ed efficacia. In tal modo contribuiva in maniera determinante al perseguimento delle missioni istituzionali del Corpo, in attuazione dei principi costituzionali di imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, tanto che la sua brillante opera era foriera di lustro e decoro per l'istituzione. Territorio nazionale, settembre 1976-dicembre 2017».

18A02933

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 9 aprile 2018, n. 172230 - Agevolazioni in favore delle piccole e micro imprese e dei professionisti localizzati nelle zone franche urbane.

Con la circolare direttoriale in epigrafe, a seguito delle modifiche apportate al decreto interministeriale 10 aprile 2013 dal decreto 5 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 del 6 ottobre 2017, sul quadro normativo applicabile ai nuovi bandi di concessione delle agevolazioni nelle zone franche urbane, sono state fornite, in particolare, indicazioni e chiarimenti in merito alle condizioni, ai limiti, alla durata e alle modalità di accesso e di fruizione delle agevolazioni fiscali e contributive previste.

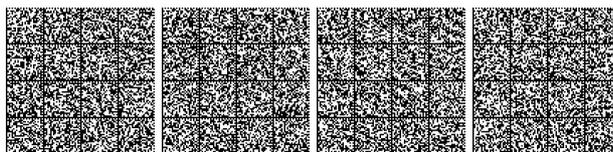
La circolare stabilisce, inoltre, i termini per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni nelle zone franche urbane di Pescara, Matera, Velletri, Sora, Ventimiglia, Campobasso, Cagliari, Iglesias, Quartu Sant'Elena, Massa-Carrara, individuate dalla delibera CIPE n. 14 dell'8 maggio 2009, alle quali sono destinate, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 1, comma 603, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le risorse finanziarie previste dall'art. 22-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it

18A02932

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-095) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.